

LEA CUIDADOSAMENTE Y CONSERVELO PARA FUTURAS CONSULTAS. EL SOFTWARE PARA DIAGNÓSTICO AUTOMATIZADO DEL GLAUCOMA (*GLAUCOSCAN*) ES UN PRODUCTO SANITARIO. ESTE MANUAL CONTIENE INSTRUCCIONES DETALLADAS SOBRE LA INSTALACIÓN, CONFIGURACIÓN Y USO DEL SOFTWARE. *GLAUCOSCAN* HA SIDO DISEÑADO PARA PROPORCIONAR UN DIAGNÓSTICO PRECISO Y CONFIABLE DEL GLAUCOMA MEDIANTE EL ANÁLISIS DE RETINOGRAFÍAS. ASEGURESE DE SEGUIR TODAS LAS INDICACIONES Y RECOMENDACIONES PARA GARANTIZAR UN USO ÓPTIMO Y SEGURO DEL PRODUCTO.

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y FINALIDAD PREVISTA

GlaucoScan es un software para el diagnóstico automatizado del glaucoma. El software utiliza modelos avanzados de *machine learning* para analizar imágenes de la retina capturadas en retinografías, y proporciona una evaluación de la salud ocular del paciente. Está diseñado para mejorar la calidad de las imágenes de retinografías y analizar dichas imágenes con el fin de identificar signos de glaucoma en pacientes, y permitiendo así, un análisis más preciso y una evaluación clínica más eficaz.

La finalidad prevista del producto incluye apoyar profesionales médicos en la detección temprana del glaucoma y en el control efectivo de la enfermedad, con el fin de mejorar la salud ocular de los pacientes.

El software está dirigido a uso por profesionales en la atención primaria para pacientes que presenten síntomas, factores de riesgo o cuando el médico lo precise.

2. BENEFICIOS CLÍNICOS

El beneficio clínico principal en relación con este software está relacionado con la detección temprana del glaucoma y, por lo tanto, con evitar consecuencias de esta enfermedad, desde la pérdida parcial de visión hasta una posible ceguera. Sin embargo, se detallan los siguientes beneficios clínicos:

- La detección temprana permite iniciar tratamientos oportunos y prevenir progresión de la enfermedad o tratamientos avanzados
- Precisión de diagnóstico: utilizando algoritmos de machine learning el software proporciona una evaluación detallada y precisa de las imágenes retinianas, aumentando la precisión diagnóstica y reduciendo la posibilidad de errores humanos.
- El software genera reportes detallados que incluyen datos numéricos y alfanuméricos relacionados con el diagnóstico, la calidad de la imagen y el estado del paciente, facilitando así una toma de decisiones informada por parte de los profesionales de la salud.
- *GlaucoScan* está diseñado para ser fácil de usar, incluso para aquellos sin experiencia técnica, lo que facilita su integración en la práctica clínica diaria sin requerir una formación extensa.
- Al automatizar el proceso de análisis de imágenes, *GlaucoScan* reduce significativamente el tiempo necesario para evaluar las imágenes y emitir un diagnóstico, permitiendo a los profesionales de la salud atender a más pacientes en menos tiempo.

3. REQUISITOS INFORMÁTICOS Y ALMACENAMIENTO

Para poder operar el sistema, se necesita un entorno informático con determinados requisitos, siendo el hardware correspondiente un accesorio esencial para el buen funcionamiento del producto. Entre las características, se deben tener en consideración las siguientes para todos los sistemas operativos:

- Requiere hardware con alta capacidad de procesamiento, como CPUs de última generación y GPUs para acelerar el procesamiento de imágenes.
- Necesita un mínimo de 8 GB de RAM para un rendimiento eficiente, con 16 GB recomendados para análisis complejos.
- Unidad de almacenamiento SSD con al menos 256 GB de capacidad para asegurar un acceso rápido a las imágenes y datos.

Sin embargo, cada sistema operativo tiene sus características específicas, las cuales se determinan en la siguiente tabla, .

1. Tabla Requisitos del sistema

	Windows	Mac	Linux
Sistema operativo / Distribución	<ul style="list-style-type: none"> - Windows 11 - Windows 10 (versión 21H2 o mayor) - Windows Server 2022 	<ul style="list-style-type: none"> - macOS Sonoma (14) - macOS Ventura (13) - macOS Monterey (12.6) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ubuntu 24.04 LTS - Ubuntu 22.04 LTS - Ubuntu 20.04 LTS - Debian 12 - Debian 11 - Red Hat Enterprise Linux 9 - Red Hat Enterprise Linux 8 (mínimo 8.6) - Red Hat Enterprise Linux 7 (mínimo 7.9) - SUSE Linux Enterprise Desktop 15 - SUSE Linux Enterprise Server 15
Procesador	<p>Mínimo: cualquier procesador Intel o AMD x86-64 con dos o más núcleos</p> <p>Recomendado: cualquier procesador Intel o AMD x86-64 con cuatro o más núcleos y compatibilidad con el conjunto de instrucciones AVX2</p>	<p>Mínimo: cualquier procesador Intel x86-64 con dos o más núcleos</p> <p>Recomendado: cualquier procesador Intel x86-64 con cuatro o más núcleos y soporte para el conjunto de instrucciones AVX2</p> <p>Apple silicon</p> <p>Mínimo: cualquier</p>	<p>Mínimo: cualquier procesador Intel o AMD x86-64 con dos o más núcleos</p> <p>Recomendado: cualquier procesador Intel o AMD x86-64 con cuatro o más núcleos y compatibilidad con el conjunto de instrucciones AVX2</p>

		chip de la serie M	
RAM	Mínimo: 8 GB Recomendado: 16 GB	Mínimo: 8 GB Recomendado: 16 GB	Mínimo: 8 GB Recomendado: 16 GB
Almacenamiento	3,8 GB por solo MATLAB 4-6 GB para una instalación típica 23 GB para una instalación de todos los productos Unidad de almacenamiento SSD con al menos 256 GB de capacidad para asegurar un acceso rápido a las imágenes y datos.	3,5 GB por solo MATLAB 4-6 GB para una instalación típica 16 GB para una instalación de todos los productos. - Unidad de almacenamiento SSD con al menos 256 GB de capacidad para asegurar un acceso rápido a las imágenes y datos.	3,8 GB por solo MATLAB 4-6 GB para una instalación típica 22 GB para una instalación de todos los productos Unidad de almacenamiento SSD con al menos 256 GB de capacidad para asegurar un acceso rápido a las imágenes y datos.
Gráficos	No se requiere una tarjeta gráfica específica, pero se recomienda una tarjeta gráfica acelerada por hardware compatible con OpenGL 3.3 con 1 GB de memoria GPU.	Cualquier Mac capaz de ejecutar macOS Monterey tiene una GPU capaz de ejecutar MATLAB.	No se requiere una tarjeta gráfica específica, pero se recomienda una tarjeta gráfica acelerada por hardware compatible con OpenGL 3.3 con 1 GB de memoria GPU.

4. INDICACIONES

- GlaucoScan está indicado para el diagnóstico automatizado del glaucoma mediante el análisis de imágenes retinianas. Es una herramienta de apoyo para profesionales de la salud, facilitando la detección temprana de signos de glaucoma.
- Este software está diseñado para ser utilizado en entornos clínicos, como hospitales y clínicas oftalmológicas, por personal médico capacitado.
- Es un complemento a la evaluación clínica tradicional y no debe ser el único método para el diagnóstico del glaucoma. El juicio del especialista debe tener prevalencia a la hora de tomar decisiones.
- Utilizar imágenes retinianas en formatos PNG y JPG de alta calidad para obtener resultados precisos.
- El software no está previsto para ser utilizado con imágenes de baja calidad, por lo tanto, el diagnóstico no se realizará con retinografías de poca resolución.
- La base de datos de los pacientes no debe estar abierta mientras la app este ejecutándose

5. CONTRAINDICACIONES

- No utilizar imágenes de baja resolución o con artefactos significativos, ya que pueden llevar a diagnósticos inexactos.

- El software de diagnóstico automatizado de glaucoma no está recomendado para los pacientes con condiciones oculares previamente diagnosticadas que podrían interferir con la interpretación precisa de las imágenes por su afección en la estructura retiniana como cataratas graves, retinopatía diabética severa, degeneración macular avanzada o lesiones oculares recientes.
- El software no está indicado para su uso por personal no capacitado o sin experiencia en la interpretación de resultados oftalmológicos.
- No utilizar el software en dispositivos con especificaciones técnicas inferiores a las recomendadas, ya que puede afectar el rendimiento y la precisión del diagnóstico.

6. ADVERTENCIAS

- Los resultados del software deben ser interpretados por un profesional médico calificado y en el contexto de la evaluación clínica general del paciente. El software no sustituye el juicio clínico profesional.
- Asegurarse de utilizar siempre la versión más actualizada del software para garantizar el máximo rendimiento y precisión. Las versiones obsoletas pueden contener errores que afectan el diagnóstico.
- El software emitirá una advertencia si la calidad de la imagen cargada no es adecuada para un diagnóstico preciso. En tales casos, se recomienda obtener una nueva imagen de mayor calidad.
- Todas las actividades y accesos al software son registrados para asegurar la trazabilidad y responsabilidad en el uso del sistema, así como para detectar cualquier uso indebido o acceso no autorizado.
- El usuario es responsable de verificar que los datos ingresados (ID del paciente, detalles del sanitario, etc.) sean correctos y completos para evitar errores en el diagnóstico.
- Asegurarse de que las contraseñas y otros métodos de autenticación sean mantenidos de forma segura y no se compartan.

7. SEGURIDAD Y PROTECCIÓN DE DATOS

Para garantizar la protección de los datos de los pacientes, cumpliendo con las normativas de privacidad y seguridad de datos aplicables. Los datos se almacenan de forma segura y solo son accesibles para usuarios autorizados.

- Los datos de los pacientes se anonimizan mediante la asignación de un ID único para evitar el uso de credenciales personales, garantizando así la privacidad de la identidad del paciente.
- El acceso al software está protegido mediante autenticación de usuario y contraseña, y se niega el acceso a usuarios no autorizados, mostrando un mensaje de advertencia en caso de intentos fallidos.
- Se mantiene un registro detallado de todas las actividades realizadas en el sistema, incluyendo quién accedió, qué datos fueron consultados y qué acciones se llevaron a cabo. Este registro es vital para la auditoría y la detección de actividades sospechosas.
- El software emite advertencias claras cuando se detectan irregularidades, como intentos de acceso no autorizados, imágenes de baja calidad o cualquier otra condición que pueda comprometer la precisión del diagnóstico.

8. SOPORTE FÍSICO Y REDES INFORMÁTICAS

Para poner en correcto funcionamiento el programa será necesario el procesador CPU de última generación con capacidad de procesamiento de imágenes de alta resolución, 8 GB de memoria RAM para un rendimiento eficiente y 16 GB o más de memoria RAM para análisis complejos. Unidad de almacenamiento con al menos 256 GB de tipo SSD y GPU para acelerar el procesamiento de imágenes y análisis.

En cuanto al Software, es necesario contar con un dispositivo que tenga un sistema operativo compatible con Windows, macOS o Linux. Conexión a internet de alta velocidad para realizar descargas, actualizaciones, etc.

9. INSTALACIÓN

Para la instalación del software, es necesario en primer lugar contar con el soporte físico y redes informáticas requeridas. Una vez contamos con las especificaciones técnicas, procedemos a activar la licencia del software que nos permita operar. La descarga se hará mediante el enlace que se proporciona en la página web, y a continuación aparecerán en pantalla las instrucciones y las condiciones a aceptar para continuar. La aplicación, la instalación se lleva acabo a través de un instalador (archivo .exe). Una vez ejecutado este archivo, se mostrarán los pasos a seguir para completar la instalación de la aplicación de manera sencilla y guiada.

10. MODO DE USO

Una vez finalizada la instalación y tras haber ejecutado la aplicación, se mostrará la ventana de inicio. En esta pestaña el oftalmólogo o el sanitario encontrará ciertos campos obligatorios en los que deberá introducir su nombre y apellidos, el centro sanitario y la id del paciente con el que está tratando y su contraseña.



1. Imagen Ventana de inicio de la app

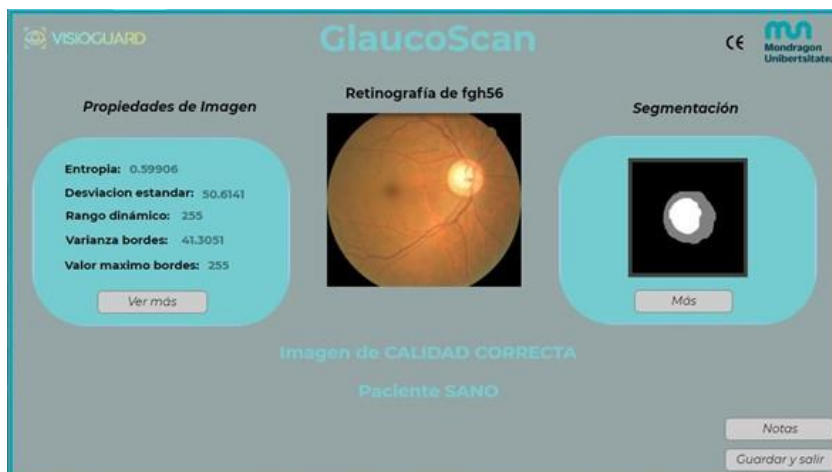
Tan solo existen 5 contraseñas que estarán a disposición de los oftalmólogos (glauco24, scan24, bizkaia24, gipuzkoa24, araba24). Tras pulsar el botón de continuar se mostrará una nueva pestaña con un botón que abrirá una ventana para seleccionar la retinografía del paciente. Es importante mencionar que tan solo se pueden introducir archivos de tipo PNG y JPG.

Tras pulsar el botón de continuar se mostrará una nueva pestaña con un botón que abrirá una ventana para seleccionar la retinografía del paciente. Es importante mencionar que la aplicación solo está prevista para introducir archivos de retinografías de tipo PNG y JPG.



2. Imagen Insertar retinografía

Tras seleccionar la imagen, se ejecutarán los algoritmos y los modelos de *Machine Learning* anteriormente desarrollados. Tras varios segundos de espera, se muestran los resultados en la pestaña. Se indica la calidad de la imagen (Calidad correcta, bajo contraste, desenfoque y ruido) y el diagnóstico de glaucoma. Además, saltará una ventana emergente con un mensaje de advertencia para el oftalmólogo. Asimismo, en la misma pestaña, se muestran los distintos parámetros utilizados para las predicciones, así como una imagen con la segmentación del disco y la copa óptica.

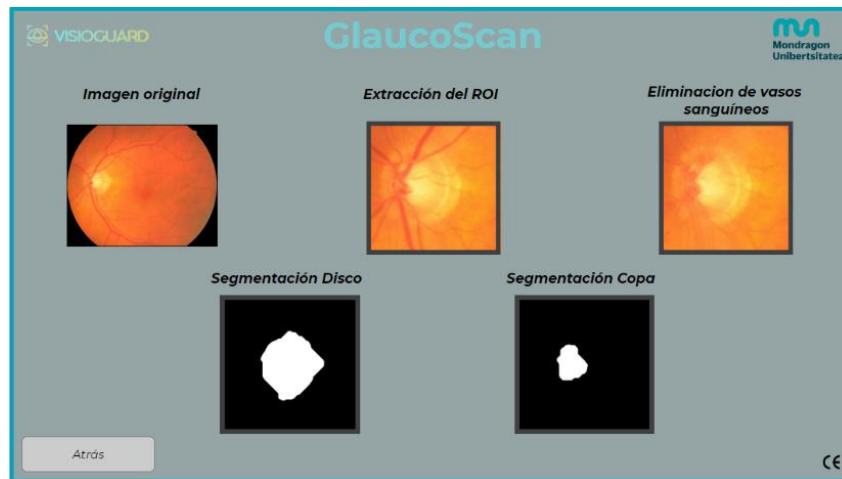


3. Imagen Resultados aplicación

En caso de querer realizar otro diagnóstico esta ventana cuenta con un botón de *Guardar y salir* que redirigirá al usuario a la ventana de inicio. Cabe mencionar que cada vez que se realiza el diagnóstico del paciente los resultados de calidad, diagnóstico, las características extraídas de la imagen, la id del paciente, la fecha del diagnóstico y los datos del sanitario serán recopilados en un archivo Excel .xlsx. Este registro garantiza un seguimiento detallado de los pacientes y sus diagnósticos, lo que puede ser de gran ayuda para el seguimiento de su salud ocular y la gestión de su tratamiento.

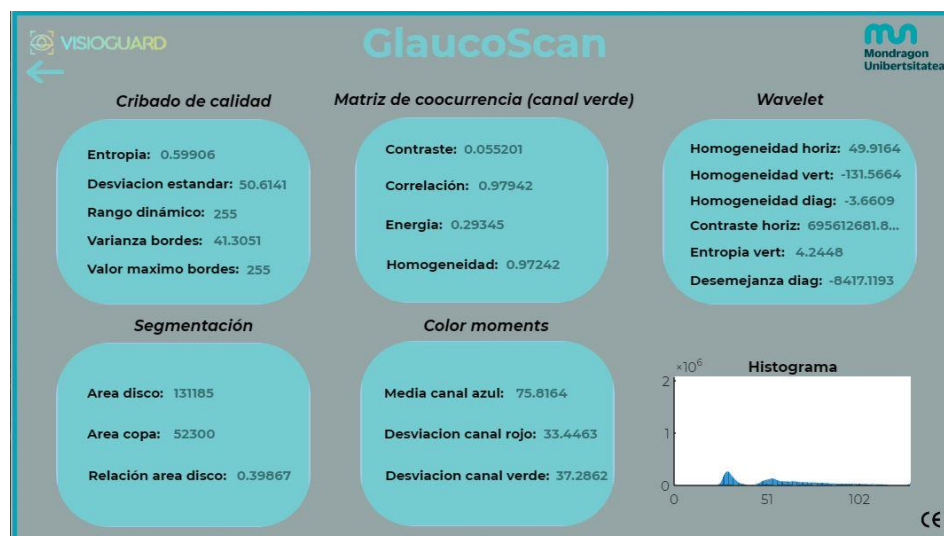
Debajo de la segmentación, hay un botón adicional etiquetado como "Más". Al hacer clic en este botón, se abre una nueva pestaña que muestra diversas imágenes resultantes de diferentes etapas del algoritmo de diagnóstico automatizado, por un lado, se muestran las segmentaciones del disco y la copa óptica por separado y por otro lado la localización de la región de interés y la región sin influencia de vasos sanguíneos.

Como bien se ha dicho, estas imágenes son resultado de distintas etapas del algoritmo, por ende, es fundamental que estén a disposición del sanitario para que este sea capaz de evaluar si el algoritmo de diagnóstico automatizado ha funcionado correctamente. Esta funcionalidad brinda al sanitario con una mayor confianza en los resultados obtenidos.



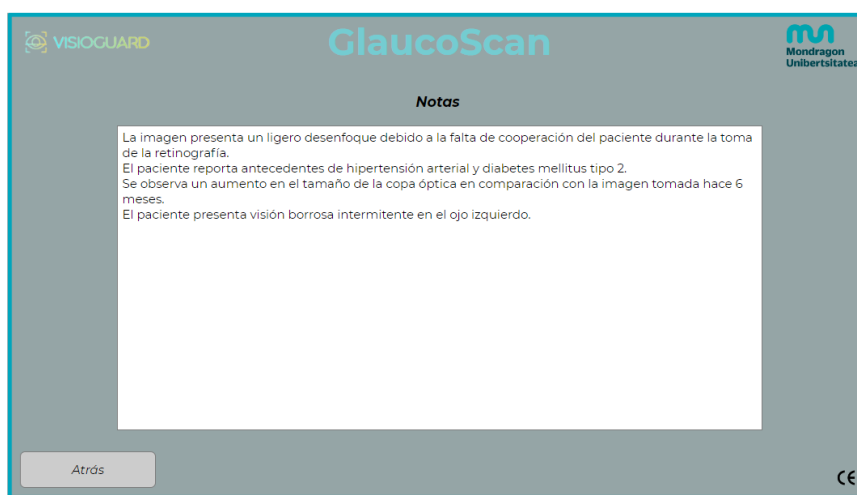
4. Imagen Pestaña Más app

En caso de querer obtener información de todos los parámetros empleados para entrenar al modelo hay un botón de *Ver Más* que abrirá otra ventana con todos estos y el histograma de la imagen.



5. Imagen Pestaña con las features extraídas de la imagen

En la ventana de los resultados, se cuenta a su vez con un botón de *Notas* que una vez pulsado dirige al usuario a una nueva ventana donde podrá ingresar cualquier información adicional que considere relevante. El texto ingresado será registrado automáticamente en el archivo Excel mencionado anteriormente, junto con los demás datos. Esta funcionalidad a su vez permite que el sanitario pueda registrar observaciones, comentarios o detalles específicos sobre el paciente, útiles para facilitar la comunicación entre profesionales de la salud.



6. Imagen Pestaña de Notas de la app

De vuelta en la ventana de inicio, se encuentra un botón de *Acerca de*. Al pulsar este botón se abrirá un menú con tres opciones; *instrucciones de uso* del software, la *etiqueta* del software y *sobre nosotros*. Al presionar el botón de *Sobre nosotros*, se abre una ventana con información acerca del startup *VisioGuard* y el equipo que la conforma. Además, siempre y cuando el usuario disponga de conexión a Internet, al pulsar los botones de instrucciones de uso o etiqueta se abre una ventana del navegador predeterminado del usuario con el archivo respectivo.



7. Imagen Menú Acerca de app

11. DESINSTALACIÓN

Para la desinstalación, es suficiente con eliminar el programa y seguir las instrucciones que aparecen en pantalla para la desinstalación.









OTROS:



VisioGuard
 Calle Loramendi, 4
 20500, Arrasate-Mondragón, Gipuzkoa (España)

En caso de incidente grave notifíquese al fabricante en el apartado de incidencias que se encuentra en la web. En caso de necesitar información adicional consúltase en la web o póngase en contacto con el fabricante.

En las etiquetas o cajas pueden aparecer los siguientes símbolos:

SÍMBOLO	SIGNIFICADO
	Proceder con precaución cuando se utilice el producto
	Consúltense las instrucciones de uso
	Producto sanitario
	Símbolo de certificación del sistema de calidad y numero del organismo notificado
	Fabricante
	Código del lote
	Fecha después de la cual no se ha de utilizar el producto sanitario (fecha de caducidad)
	Fecha en que se fabricó